

Viranomaisen täyttää:

Saapunut: _____ / _____ / 20 _____

Diaarinumero: _____

Todettu asianmukaiseksi: _____

Lausuntohakemus kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA /
Alueellinen eettinen toimikunta

1. Hakemuksen käsittelijä

2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus

kansallinen

kansainvälinen

Siirtopäätöksen numero tai päiväys: _____

3. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero

Tutkimuksen koodi: _____

Tutkimuksen EudraCT-numero: _____

4. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)

5. Tutkimuksen toimeksiantaja / rahoittaja

6. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot

7. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot

8. Tutkimussuunnitelmaan liittyvä merkittävä muutos

- joka vaikuttaa tutkittavan turvallisuuteen
- joka vaikuttaa tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen
- joka vaikuttaa tutkimussuunnitelman toteuttamiseen
- joka vaikuttaa tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen
- joka koskee tutkimuslain (488/1999, muutettu 295/2004) §:ssä 10 d mainittuja seikkoja
- muu, mikä:

9. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa

- ei muutoksia
- muutoksia, mitä:

10. Tutkittavat henkilöt

ei muutoksia

muutoksia, mitä:

11. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta

(perustelut liitteeksi)

12. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

Päiväys: _____ / _____ / _____

Allekirjoitus ja nimenselvennys: _____

Jos lomakkeelle varattu tila ei riitä, voidaan pyydettyjen selvitysten antamiseksi tarvittaessa käyttää erillistä liitettä.

Hakemukseen liitettävät selvitykset

1. muutetut alkuperäiset asiakirjat, muutokset merkitty selkeästi
2. yhteenveto tutkimussuunnitelman muutoksista
3. Tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimussuunnitelman muutoksen eettisyydestä